

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

| | | |
|--|---|---|
| Applicant's or agent's file reference PCT05-0020 | FOR FURTHER ACTION | See item 4 below |
| International application No. PCT/JP2005/006527 | International filing date (<i>day/month/year</i>) 28 March 2005 (28.03.2005) | Priority date (<i>day/month/year</i>) 26 March 2004 (26.03.2004) |
| International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237 | | |
| Applicant Locomogene, Inc. | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|--|---|-----------|---------------------|--------------------------|------------|----------|-------------------------------------|-------------|--|--------------------------|------------|----------------------------|-------------------------------------|-----------|---|-------------------------------------|------------|-------------------------|--------------------------|-------------|--|--------------------------|--------------|---|
| 1. | This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 <i>bis</i> .1(a). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet. In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. | <p>This report contains indications relating to the following items:</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">Box No. I</td> <td style="width: 50%;">Basis of the report</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. II</td> <td>Priority</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. III</td> <td>Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. IV</td> <td>Lack of unity of invention</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. V</td> <td>Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. VI</td> <td>Certain documents cited</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VII</td> <td>Certain defects in the international application</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VIII</td> <td>Certain observations on the international application</td> </tr> </table> | <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. I | Basis of the report | <input type="checkbox"/> | Box No. II | Priority | <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. III | Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability | <input type="checkbox"/> | Box No. IV | Lack of unity of invention | <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. V | Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement | <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. VI | Certain documents cited | <input type="checkbox"/> | Box No. VII | Certain defects in the international application | <input type="checkbox"/> | Box No. VIII | Certain observations on the international application |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. I | Basis of the report | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Box No. II | Priority | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. III | Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Box No. IV | Lack of unity of invention | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. V | Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. VI | Certain documents cited | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Box No. VII | Certain defects in the international application | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Box No. VIII | Certain observations on the international application | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. | The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland</p> <p>Facsimile No. +41 22 338 82 70</p> | <p>Date of issuance of this report 26 September 2006 (26.09.2006)</p> <p>Authorized officer Yoshiko Kuwahara</p> <p>e-mail: pt07@wipo.int</p> |
|--|--|

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

REC'D 12 MAY 2005

WIPO

PCT

代理人

小林 浩

様

あて名

〒104-0028

日本国東京都中央区八重洲二丁目8番7号 福岡ビル9階 阿部・井窪・片山法律事務所

PCT

国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]

発送日
(日.月.年)

10. 5. 2005

出願人又は代理人

の書類記号 PCT05-0020

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/J P 2005/006527

国際出願日

(日.月.年) 28. 03. 2005

優先日

(日.月.年) 26. 03. 2004

国際特許分類 (IPC) Int.Cl.⁷ C12N15/12, A61K31/7088, 48/00, A61P21/00, 25/00, 25/16, 25/28, 29/00, 35/00

出願人 (氏名又は名称)

株式会社ロコモジェン

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☒ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

15. 04. 2005

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

土井 芳子

電話番号 03-3581-1101 内線 3488

4N

3126

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第I欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

☐ この見解書は、_____語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出されたPCT規則12.3及び23.1(b)にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☒ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☒ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 10-13

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 10-13 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

人の治療方法を含むものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 10-13 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐ 提出されていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|----------------|-------|-----|---|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 | 1-9 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |
| 進歩性 (IS) | 請求の範囲 | | 有 |
| | 請求の範囲 | 1-9 | 無 |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 | 1-9 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |

2. 文献及び説明

文献1 : WO 02/52007 A1 (株式会社ロコモジェン) 2002.07.04

文献2 : Oncogene, 2000, Vol.19, No.55, pages 6533-48

・請求の範囲1-9について

請求の範囲1-9に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1により進歩性を有さない。

文献1には、シノビオリンをコードするDNA配列が記載されている。そして、シノビオリンは、滑膜組織に特異的に発現しており、慢性関節リウマチ患者において発現が上がっていると記載されている。また、シノビオリン遺伝子の発現制御領域における転写調節因子の認識配列を、デコイ核酸医薬として用いることができること (p.41 参照)、および、プロモーター領域の配列を含む核酸を、デコイとして用い、シノビオリンの発現を抑制することができること (p.46 参照) が記載されている。

請求の範囲1-9について、文献1の記載を参考にし、シノビオリン遺伝子のプロモーター領域における転写因子の認識配列をデコイ核酸として用い、シノビオリン遺伝子の発現を抑制すること、および、該デコイ核酸を、関節リウマチ等の疾患の治療に用いることは、当業者が容易になし得ることである。

請求の範囲1-9に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1-2により進歩性を有さない。

文献2には、シノビオリン遺伝子上流プロモーター領域におけるコア領域を特定し、転写因子と相互作用することを確認したことが記載されている。

請求の範囲1-9について、文献1に記載されたデコイ核酸を製造する際、文献2に記載された、上流プロモーター領域におけるコア領域の配列を用いることは、当業者が容易になし得ることである。

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書(PCT規則43の2.1及び70.10)

| 出願番号 特許番号 | 公知日 (日. 月. 年) | 出願日 (日. 月. 年) | 優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年) |
|-----------------------------|------------------|------------------|------------------------------|
| WO 2005/019456 A1 「E, X」 | 03. 03. 2005 | 23. 08. 2004 | 21. 08. 2003 |

2. 書面による開示以外の開示(PCT規則43の2.1及び70.9)

| 書面による開示以外の開示の種類 | 書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年) | 書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年) |
|-----------------|------------------------------|--|
| | | |